

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2021-040096

**Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière**  
Monsieur le Professeur, Chef du service  
d'oncologie - radiothérapie  
47-83, Boulevard de l'Hôpital  
75013 Paris

Paris, le 14 septembre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-1143 du 9 septembre 2021

Installation : Service de radiothérapie

Lieu : Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19 et R. 1333-70
- [5] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [6] Autorisation M750208 du 16 mars 2021, référencée CODEP-PRS-2021-013365
- [7] Votre déclaration d'événement significatif de radioprotection datée du 4 juin 2021 et documents associés
- [8] Courrier de demande de compléments d'informations référencé CODEP-PRS-2021-027026 du 7 juin 2021
- [9] Eléments complémentaires que vous avez transmis en dates des 11 juin 2021 et 5 juillet 2021

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à la suite de la déclaration d'un événement significatif de la radioprotection a eu lieu le 9 septembre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN et/ou du déclarant.

## Synthèse de l'inspection

L'inspection du 9 septembre 2021 fait suite à la déclaration auprès de l'ASN d'un événement significatif de radioprotection (ESR) référencé [7], portant sur une erreur d'identification d'une patiente dans le cadre d'un traitement par radiothérapie externe survenue au sein du service de radiothérapie de l'hôpital Pitié-Salpêtrière à Paris.

Cette inspection avait pour objectifs d'examiner par sondage :

- La qualité de l'analyse des dysfonctionnements ayant contribué à la survenue de l'ESR, ainsi que la pertinence des actions préventives proposées par l'établissement ;
- La démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le radiothérapeute chef du service d'oncologie radiothérapie titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, le radiothérapeute directeur médical du département médical universitaire (DMU), deux cadres de santé dont un cadre également responsable opérationnel de la qualité, plusieurs physiciens médicaux dont la responsable de l'unité de physique médicale, le directeur adjoint à la qualité référent pour le DMU, la coordinatrice qualité au sein du département et la gestionnaire de risques au sein de la direction de la qualité.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec les différents corps de métier : plusieurs radiothérapeutes, plusieurs physiciens et un dosimétriste, ainsi que trois manipulateurs. Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes et entre les différents corps de métier, qui se traduit notamment par de très faibles mouvements du personnel et une bonne dynamique au sein du service. Des réponses claires ont été apportées aux différentes questions des inspecteurs, qui soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et lors de ces entretiens. Le staff médico technique du matin auquel participent tous les corps de métier, la réunion hebdomadaire du vendredi animée par le chef de service ouverte à tous les professionnels du plateau technique et la réunion mensuelle du Comité de Retour d'Expérience (CREX) également ouverte à tous les professionnels favorisent les échanges et la bonne cohésion au sein du service. Les inspecteurs ont relevé que tous les professionnels se sont sentis impliqués dans la survenue de l'ESR et se sont investis dans son analyse. Les inspecteurs notent l'absence de défauts de communication et de coordination au sein de l'équipe qui font partie des causes majeures des événements qui surviennent.

L'erreur d'identification est survenue au cours de la onzième séance de traitement, sur un total de 25 séances de 2 Gy prescrites pour une tumeur du sein. La patiente a reçu par erreur une dose de 8 Gy sur le rachis, qui était le traitement destiné à une autre patiente. L'événement a été détecté immédiatement à la fin de la séance. Les inspecteurs soulignent la réactivité de l'établissement et la qualité de l'analyse

collective pertinente et rigoureuse de l'événement, et la mise en œuvre de plusieurs actions correctives préventives matérielles adaptées.

L'analyse des causes techniques, organisationnelles et humaines de l'événement a permis d'identifier plusieurs éléments contributifs, dont notamment :

- L'organisation au poste de traitement qui a été perturbée par un appel des ambulanciers annonçant un retard de la patiente. Or, la patiente est bien arrivée à l'heure prévue ;
- La patiente a été amenée en brancard, et suite au questionnement du manipulateur, la patiente ainsi que les ambulanciers ont confirmé une identité qui n'était pas celle de la patiente. Il n'a pas été demandé à la patiente de décliner elle-même son identité conformément à la procédure institutionnelle en vigueur ;
- Le bracelet d'identification de la patiente n'a pas été lu pour vérifier son identité ;
- Un double contrôle de l'identité de la patiente n'a pas été réalisé à l'ouverture du dossier informatique contrairement à l'exigence spécifiée interne formalisée par écrit dans une procédure en vigueur ;
- Le contexte de la crise sanitaire a conduit pour des raisons d'hygiène à ne plus demander aux patients de remettre leur carton de rendez-vous aux manipulateurs avant chaque traitement. Or, les informations indiquées sur l'étiquette présente sur ce carton sont utilisées pour vérifier l'identité de chaque patient ;
- L'absence de photographie de la patiente dans son dossier papier et informatique ; le matériel qui était disponible au moment de l'événement ne permettait pas de prendre en photo les patients en brancard lors de leur prise en charge au scanner dosimétrique ;
- L'imagerie de contrôle n'a pas permis de détecter l'erreur ; les deux patientes ayant le même gabarit et des rachis relativement similaires.

Les inspecteurs notent que les actions d'amélioration, qui ont été définies de façon collégiale par les professionnels du service en impliquant les différents corps de métier, sont adaptées dont notamment les barrières de sécurité techniques suivantes :

- La mise en place d'un lecteur de codes à l'accueil du service, qui est utilisé par le patient lors de son arrivée dans le service pour scanner le code barre qui est présent sur son étiquette d'identité collée sur son carton de rendez-vous, ce qui permet d'annoncer au poste de traitement en lien avec un logiciel sa présence en salle d'attente ;
- Le matériel disponible au poste du scanner dosimétrique permet désormais de prendre systématiquement en photo tous les patients, y compris les patients en brancard, et une imprimante couleur a été mise en place pour faciliter l'identification des patients sur leur dossier papier.

Une formation sur l'identitovigilance a également été dispensée aux professionnels.

Les inspecteurs ont également noté les points positifs suivants :

- Les enseignements issus des événements analysés sont intégrés à l'analyse des risques *a priori* et notamment pour actualiser la criticité et la fréquence des défaillances, ainsi que les barrières de sécurité qui ont été définies ;
- Les événements survenus dans d'autres centres de radiothérapie sont abordés lors des réunions du CREX.

Néanmoins, afin de poursuivre l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, les actions suivantes doivent être mises en œuvre :

- L'analyse systémique des événements indésirables et significatifs doit comprendre également l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui ont été défaillantes et celles qui ont fonctionné ;
- Un travail d'actualisation de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie doit être mené afin de hiérarchiser les barrières de sécurité en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel, et en veillant à ce que toutes les barrières définies soient concrètes, opérationnelles, vérifiables et mentionnées dans l'analyse ;
- La mise en œuvre et l'efficacité du système de gestion de la qualité doivent être évaluées selon une fréquence définie et au minimum tous les deux ans ;
- Un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient doit être formalisé et suivi, et doit tenir compte des conclusions de l'évaluation du système de gestion de la qualité, des actions retenues pour réduire la probabilité et les conséquences de chaque risque identifié dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, ainsi que les actions d'amélioration retenues par les professionnels pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique.
- L'efficacité des actions d'amélioration retenues par les professionnels doit être évaluée.

Il conviendra également d'exprimer par écrit les exigences spécifiées internes associées aux étapes de vérification de l'identité du patient pour le cas des patients non communicants et affaiblis amenés en brancard, et de définir les barrières de sécurité mises en œuvre pour éviter une erreur d'identité lors de la prise en charge de ces patients.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- Barrière de sécurité: barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences ;

[...]

Conformément aux dispositions des alinéas II et IV de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

II. – Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

[...]

IV. – Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse systémique de l'événement déclaré à l'ASN n'a pas compris :

- Le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- Le ou les outils d'analyse utilisés ;
- L'identification des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- L'échéancier de mise en œuvre des actions correctives retenues.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprenne l'ensemble des points mentionnés au paragraphe IV de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], dont notamment l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, définies dans votre analyse a priori des risques encourus par les patients, qui ont ou n'ont pas fonctionné.**

- **Mise en œuvre des exigences spécifiées définies dans le système de gestion de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 1<sup>ier</sup> de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.*

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :*

*[...]*

- *exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;*

*[...].*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :*

- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- *les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- *les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités; – les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- *les exigences spécifiées.*

*Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],*

*I. – Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

*[...]*

IV. – Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

*Conformément aux dispositions de l'article 5 relatif à la responsabilité des professionnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.*

L'analyse systémique de l'événement a mis en évidence des écarts à deux procédures en vigueur de l'établissement.

La procédure institutionnelle de l'hôpital relative à l'identitovigilance, qui prévoit que *la vérification de l'identité du patient s'effectue par une question ouverte (déclinaison orale) et/ou par lecture du bracelet d'identification*, n'a pas été mise en œuvre.

Les exigences spécifiées internes pour la vérification de l'identité du patient lors de sa mise en place et lors des séances de traitement, qui sont exprimées par écrit dans une procédure du service de radiothérapie, n'ont pas non plus été mises en œuvre. Cette procédure prévoit un double contrôle de l'identité du patient : un premier contrôle par le manipulateur copilote au moment où il accompagne le patient dans la cabine déshabilleur et un second contrôle par le manipulateur pilote au moment où il lance l'ouverture du dossier informatique du patient. Ce double contrôle n'a pas été mis en œuvre lors du traitement de la patiente. Les inspecteurs ont noté que cette procédure n'était pas adaptée au cas des patients amenés en brancard qui sont accueillis et installés par les deux manipulateurs en même temps, et qui sont amenés en salle sans passer par le sas déshabilleur. Cette procédure ne prévoit pas non plus les modalités particulières de vérification de l'identité pour les patients non communicants et/ou affaiblis.

De plus, le cas des patients non communicants, affaiblis et/ou en brancard n'est pas non plus prévu dans l'analyse *a priori* des risques pour le risque d'erreur d'identité.

**A2. Je vous demande de vous assurer du respect des procédures, instructions de travail et exigences spécifiées internes de votre système de gestion de la qualité, d'évaluer leur mise en œuvre et leur efficacité selon une fréquence définie, et au minimum tous les deux ans, afin de veiller à ce qu'elles soient en permanence adaptées à votre pratique.**

**C1. Je vous invite à compléter les exigences spécifiées internes, et les responsabilités des professionnels associées, exprimées par écrit pour la vérification de l'identité des patients en prévoyant le cas des patients non communicants, affaiblis et/ou en brancard.**

**C2. Je vous invite à compléter votre analyse *a priori* des risques pour définir les barrières de sécurité spécifiques aux patients non communicants, affaiblis et/ou en brancard pour le risque d'erreur d'identité.**

- **Analyse *a priori* des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

I. – Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. – Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont noté que les barrières de sécurité mentionnées dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie ne sont pas hiérarchisées en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel.

**A3. Je vous demande d'actualiser votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie afin que les barrières de sécurité que vous avez définies soient hiérarchisées en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel.**

De plus, certaines barrières de sécurité mentionnées dans l'analyses *a priori* des risques sont peu concrètes, opérationnelles et vérifiables comme par exemple : « *Surveillance accrue* », « *Rappel des bonnes pratiques* » ou « *Informé les MERM* ».

**A4. Je vous demande de veiller à ce que les barrières définies dans votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie soient concrètes, opérationnelles, et vérifiables.**

Enfin, certaines barrières relatives à l'identitovigilance mises en œuvre lors de la prise en charge des patients ne sont pas mentionnées dans l'analyse *a priori* des risques, comme par exemple le lecteur de code-barres mobile récemment mis en place à l'accueil du service à la suite de l'événement ou le bracelet d'identification pour les patients hospitalisés pris en charge en radiothérapie.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que les enseignements issus des événements analysés soient intégrés à l'analyse des risques *a priori* au fil de l'eau.**

- **Mise en œuvre et évaluation de l'efficacité du système de gestion de la qualité, évaluation de l'efficacité des actions correctives**

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

III. – Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. – Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

*Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],*

*II. – Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.*

*Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa V de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.*

Les inspecteurs ont noté qu'à la suite d'une réorganisation de la coordination de la qualité, et en particulier le changement du coordinateur de la démarche qualité et de la gestion des risques pour le DMU et du coordinateur qualité au siège de l'AP-HP, les actions visant à l'amélioration continue de la qualité ne sont actuellement pas réalisées. La revue de direction prévue selon une périodicité annuelle



dans le « *manuel qualité du service d'oncologie radiothérapie* » n'a pas eu lieu depuis 2019, le programme annuel des audits institutionnels n'a pas été formalisé et le programme des audits propres au DMU ORPHé et au service d'oncologie radiothérapie n'a pas été planifié.

**A6. Je vous demande d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité de votre système de gestion de la qualité selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans.**

Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient n'est actuellement ni formalisé ni suivi. Les inspecteurs ont rappelé que ce programme doit tenir compte :

Des conclusions de l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité ;

Des actions retenues pour réduire la probabilité et les conséquences de chaque risque identifié dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants ;

Des actions d'amélioration retenues par les professionnels pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique.

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement, seules les actions correctives issues de la démarche de retour d'expérience sont suivies.

**A7. Je vous demande de formaliser et de suivre un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient.**

Les inspecteurs ont noté qu'il n'est actuellement pas prévu d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration retenues à la suite de l'analyse des événements déclarés ou issues de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients, comme par exemple l'efficacité de l'utilisation d'une « *check-list* » actualisée.

**A8. Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration retenues à la suite de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, ou issues de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.**

## **B. Compléments d'information**



Sans objet.

## C. Observations

Cf. points C1 et C2 au paragraphe A.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée

La cheffe de la division de Paris

Signée par

**Agathe BALTZER**